

32005R2074

22.12.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 338/27

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) NRU 2074/2005

tal-5 ta' Diċembru 2005

Li jistabbilixxi miżuri ta' implimentazzjoni għal ċerti prodotti taht ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali taht ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jidderoga mir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 853/2004 u (KE) Nru 854/2004

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene ta' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 9, 10 u 11 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman ⁽³⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 16, 17 u 18 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali ⁽⁴⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 63 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi dwar ir-regoli ta' l-iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali. Jehtieg li jiġu stabbiliti ċerti miżuri ta' implimentazzjoni għal laham, molluski bivalvi hajjin, prodotti tas-sajd, halib, bajd, saqajn taż-żringijiet u bebbux, u prodotti ipproċessati tagħhom.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 jistabbilixxi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman. Jehtieg li jiġu żviluppatti ċerti regoli u jkun speċifikati ahjar rekwiżiti oħrajn.

⁽¹⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1. Ikkoreġut bil-ĠU L 226, 25.6.2004, p. 3.

⁽²⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55. Ikkoreġut ĠU L 226, 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206. Ikkoreġut bil-ĠU L 226, 25.6.2004, p. 83.

⁽⁴⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Ikkoreġut bil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 jistabbilixxi flivell tal-Komunità qafas armonizzat ta' regoli ġenerali għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali. Jehtieg li jiġu żviluppatti ċerti regoli u jkun speċifikati ahjar rekwiżiti oħrajn.

- (4) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 20XX/2005/KE ⁽⁵⁾ tirrevoka ċerti Deciżjonijiet li jimplementaw miżuri li huma fid-Direttivi rrevokati mid-Direttiva 2004/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li tirrevoka ċerti direttivi rigward iġjene ta' l-ikel u l-kundizzjonijiet ta' saħħa għall-produzzjoni u sabiex ikunu mqiegħda fis-suq ċerti prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li temenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/662/KEE u 92/118/KEE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 95/408/KEE ⁽⁶⁾. Ċerti partijiet tad-Deciżjonijiet rilevanti għandhom għalhekk jinżammu f'dan ir-Regolament.

- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 jeżiġi li l-operatur fin-negozju ta' l-ikel iżomm regjistru u fuq talba jpoġġi t-tagħrif rilevanti f'dan ir-regjistru għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti u ta' l-operatur fin-negozju ta' l-ikel li qed jirċievi.

- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 jeżiġi wkoll li l-operatur tal-biċċerija jitlob, jirċievi, jiċċekkja u jaġixxi fuq it-tagħrif tal-katina ta' l-ikel għall-annimali kollha, għajr tjur selvaġġ, mibgħut jew maħsub li jintbqgħat lill-biċċerija. Barra minn hekk, għandu jiżgura li t-tagħrif tal-katina ta' l-ikel jipprovdi d-dettalji kollha mitluba taht ir-Regolament (KE) Nru 853/2004.

- (7) It-tagħrif tal-katina ta' l-ikel jgħin lill-operatur tal-biċċerija biex jorganizza l-operazzjonijiet ta' qtil u jgħin lill-veterinarju uffiċjali biex jiddetermina l-proċeduri ta'

⁽⁵⁾ Għadu mhux ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁶⁾ ĠU L 157, 30.4.2004, p. 33. Ikkoreġut bil-ĠU L 195, 2.6.2004, p. 12.

- spezzjoni meħtieġa. It-tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel għandu jiġi analizzat mill-veterinarju uffiċjali u użat bħala parti integrali mill-proċeduri ta' spezzjoni.
- (8) Għandhom jintużaw kemm jista' jkun possibbli sistemi eżistenti għall-fluss tat-tagħrif u jiġu adattati biex jikkonformaw mar-rekwiżiti għat-tagħrif tal-katina ta' l-ikel stipulati fir-Regolament (KE) Nru 854/2004.
- (9) Bil-għan li tittejjeb il-ġestjoni ta' l-annimali fil-livell ta' impriża u skond ir-Regolament (KE) Nru 854/2004, il-veterinarju uffiċjali għandu jirreġistra u, jekk meħtieġ, jikkomunika, lill-operatur fin-negozju ta' l-ikel ta' l-impriża ta' provenjenza u lil kull veterinarju li jżur l-impriża ta' provenjenza jew kull awtorità kompetenti involuta, kull marda jew kundizzjoni osservata fil-biċċerija rigward kull annimal individwali jew merħla/qatgħa u li tista' taffettwa s-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew tipperikola l-benesseri ta' l-annimali.
- (10) Ir-Regolamenti (KE) Nri 853/2004 u 854/2004 jistabbilixxu r-rekwiżiti li jirregolaw kontrolli għall-parassiti matul l-immanigjar ta' prodotti tas-sajd fuq l-art u abbord il-bastimenti. Hija r-responsabbiltà ta' l-operaturi fin-negozju ta' l-ikel li jwettqu l-kontrolli tagħhom fl-istadji kollha fil-produzzjoni ta' prodotti tas-sajd skond ir-regolamenti fil-Kapitolu V(D) tas-Sezzjoni VIII ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 bil-għan li hut li huwa infestat bil-parassiti ma jitqassamx għall-konsum uman. L-adozzjoni ta' regoli dettaljati rigward l-ispezzjoni viżwali titlob li l-kunċetti ta' parassiti viżibbli u l-ispezzjoni viżwali jkunu definiti u jkunu determinati t-tip u l-frekwenza ta' l-osservazzjonijiet.
- (11) Il-kontrolli li hemm referenza għalihom fir-Regolament (KE) Nru 853/2004 biex ikun evitat li prodotti tas-sajd li mhumiex tajbin għall-konsum uman ma jitqegħdux fis-suq jistgħu jinkludu ċerti kontrolli kimiċi, inklużi kontrolli għat-total tan-nitroġenu volatili bażiku (TVB-N). Jeħtieġ li jiġu stabbiliti livelli ta' TVB-N li m'għandhomx jinqabżu fil-każ ta' ċerti kategoriji ta' speċi u li jkunu speċifikati l-metodi ta' l-analiżi li għandhom jintużaw. Il-metodi ta' analiżi li huma xjentifikament rikonoxxuti għall-kontroll tat-TVBN għandhom jibqgħu jintużaw bħala fatt ta' rutina, iżda għandu jkun speċifikat metodu ta' referenza għal użu fejn hemm dubbu rigward ir-riżultati jew fil-każ ta' disputa.
- (12) Il-limiti għal Velenu Paralitiku tal-Frott tal-baħar (PSP), Velenu amnesiku fil-frott tal-baħar (ASP) u tossini lipofiliċi huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 853/2004. L-analiżi bijoloġika hija l-metodu ta' referenza biex jiġu skoperti ċerti tossini u jkun evitat li jingabar frott tal-baħar tossiku. Għandhom ikunu armonizzati u implimentati mill-Istati Membri l-livelli massimi u l-metodi ta' analiżi biex jiproteġu s-saħħa tal-bniedem. Flimkien ma' metodi bijoloġiċi ta' ttestjar, għandhom ikunu permessi metodi alternattivi ta' skoperta, bħalma huma metodi kimiċi u testijiet *in vitro*, jekk jintwera li r-rendiment tal-metodi magħżula huwa mill-inqas effettiv daqs il-metodu bijoloġiku u li l-implimentazzjoni tagħhom tipprovdi livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Il-livelli massimi proposti għat-tossini lipofiliċi huma bbażati fuq *data* provviżorja u għandhom ikunu vvalutati mill-ġdid ladarba tkun disponibbli evidenza xjentifika ġdida. In-nuqqas ta' materjal ta' referenza u l-użu biss ta' testijiet mingħajr analiżi bijoloġika attwalment ifisser li l-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika mogħti fir-rigward tat-tossini kollha speċifikati mhux ekwivalenti għal dak mogħti mit-testijiet bijoloġiċi. Għandu jsir provvediment għas-sostituzzjoni tat-testijiet bijoloġiċi mill-aktar fis possibbli.
- (13) Laħam separat bil-magni (MSM) prodott bl-użu ta' tekniki li ma jbiddux l-istruttura ta' l-għadam użati fil-produzzjoni ta' MSM għandu jkun trattat b'mod differenti mill-MSM prodott bl-użu ta' tekniki li jbiddu l-istruttura ta' l-għadam.
- (14) MSM ta' l-ewwel tip prodott taħt kundizzjonijiet speċifikati u ta' kompożizzjoni speċifikata għandu jkun permess fil-preparazzjonijiet tal-laħam li b'mod ċar mhumiex maħsuba li jkunu kkonsmati mingħajr ma qabel jgħaddu minn trattament ta' shana. Dawn il-kundizzjonijiet huma marbuta b'mod partikolari mal-kontenut ta' kalċju fl-MSM, li għandu jkun speċifikat skond l-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004. Għandu jsir aġġustament għall-kontenut ta' kalċju massimu speċifikat stabbilit f'dan ir-Regolament ladarba hija disponibbli informazzjoni dettaljata dwar varjazzjonijiet li jidhru fejn huma użati tipi differenti ta' materja prima.
- (15) L-Artikolu 31(2)(f) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 jitlob li l-Istati Membri jzommu listi aġġornati ta' stabbilimenti approvati. Għandu jkun stabbilit qafas komuni għall-preżentazzjoni ta' tagħrif rilevanti lil Stati Membri oħra u lill-pubbliku.
- (16) Is-Sezzjoni XI ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tistabbilixxi r-rekwiżiti li jirregolaw il-preparazzjoni tas-saqajn taż-żringijiet u tal-bebbux maħsuba għall-konsum uman. Għandhom ikunu stabbiliti wkoll rekwiżiti speċifiċi, inklużi mudelli ta' ċertifikati tas-saħħa, għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' saqajn taż-żringijiet u bebbux maħsuba għall-konsum uman.
- (17) Is-Sezzjonijiet XIV u XV ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 jistabbilixxu regoli dwar il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ġelatina u kollagini maħsuba għall-konsum uman. Għandhom ukoll ikunu stabbiliti rekwiżiti speċifiċi, inklużi mudelli ta' ċertifikati tas-saħħa, għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' ġelatina u kollagini u materji primi għall-produzzjoni tal-ġelatina u l-kollagini maħsuba għall-konsum uman.
- (18) Hija meħtieġa flessibbiltà biex ikel b'karatteristiċi tradizzjonali jista' jibqa' jiġi prodott. L-Istati Membri diġà taw derogi għal firxa wiesgħa ta' dawn il-prodotti taħt il-leġiżlazzjoni fis-seħh qabel l-1 ta' Jannar 2006. Operaturi fin-negozju ta' l-ikel għandhom ikunu f'kundizzjoni li mingħajr waqfen ikomplu japplikaw Prattiki eżistenti wara dik id-data. Fir-Regolamenti (KE) Nru 852/2004, (KE) Nru 853/2004 u

- (KE) Nru 854/2004 hemm provvediment għal proċedura li tippermetti lill-Istati Membri jeżerċitaw flessibilità. Madankollu, f'bosta każijiet fejn diġà ngħataw deroga hija biss kwistjoni li jtkomplew il-prattiki stabbiliti, għalhekk l-applikazzjoni ta' proċedura ta' notifika shiha, inkluża analiżi shiha tal-periklu, tista' tpoġġi piż mhux meħtieġ u sproporzjonat fuq l-Istati Membri. Għalhekk għandu jkun definit ikel b'karatteristiċi tradizzjonali u jkunu stabbiliti kundizzjonijiet ġenerali applikabbli għal dan l-ikel, permezz ta' deroga mir-rekwiziti strutturali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 852/2004, b'attenzjoni xierqa għall-miri tas-saħħa ta' l-ikel.
- (19) Billi r-Regolamenti (KE) Nri 853/2004 u 854/2004 kienu adottati qabel l-adeżjoni fl-1 ta' Mejju 2004, dawn ma kinux jirreferu għall-Istati Membri l-ġodda. Il-kodiċijiet ISO għal daww l-Istati Membri u l-abbrevjazzjonijiet għall-Komunità Ewropea fil-sna tagħhom, għandhom għalhekk jizidiedu mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' daww ir-Regolamenti.
- (20) Is-Sezzjoni I ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tistabbilixxi regoli dwar il-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' laħam minn unġulati domestiċi. Fil-Kapitolu IV, punt 8 ta' dik is-Sezzjoni hemm stipulati eċċezzjonijiet għat-tqaxxir shih tal-karkassa u partijiet oħra tal-ġisem maħsuba għall-konsum uman. Għandu jsir provvediment sabiex dawn l-eċċezzjonijiet jiġu estiżi għas-saqajn minn annimali bovini adulti, sakemm jikkonformaw ma' l-istess kundizzjonijiet bħal daww li japplikaw għas-saqajn ta' l-ghoġġiela.
- (21) Ċerti Prattiki jistgħu jfixklu lill-konsumatur dwar il-kompożizzjoni ta' ċerti prodotti. B'mod partikolari, biex ma jkunux diżappuntati l-aspettattivi tal-konsumatur, għandu jkun ipprobit il-bejgħ bħala laħam frisk ta' laħam minn tjur ta' l-irziezet ittrattat b'agenti għaž-żamma ta' l-ilma.
- (22) L-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel adottata fit-30 ta' Awissu 2004 uriet li prodotti tas-sajd li jappartjenu għall-familja tal-*Gempylidae*, b'mod partikolari r-*Ruvettus pretiosus* u l-*Lepidocybium flavobrunneum*, jista' jkollhom effetti gastrointestinali ħżiena jekk jiġu kkonsmati taħt ċerti kundizzjonijiet. Il-prodotti tas-sajd li jappartjenu għal din il-familja għandhom għalhekk ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni.
- (23) Is-Sezzjoni IX ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tistabbilixxi regoli iġġenjiċi speċifiċi għal ħalib nej u prodotti tal-ħalib. Skond il-Parti II (B)(1)(e) tal-Kapitolu I, kimika għal hasil tas-sider tal-bhejġem u prodotti oħra għat-tindif tal-glandola mammarja jistgħu jintużaw biss jekk ikunu approvati mill-awtorità kompetenti. Madankollu, ma' teżisti ebda skema dettaljata ta' awtorizzazzjoni f'din il-Parti. Għalhekk jeħtieġ, biex ikun żgurat approċċ armonizzat mill-Istati Membri, li jkunu ċċarati l-proċeduri li taħthom għandhom jingħataw dawn l-awtorizzazzjonijiet.
- (24) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 jeżiġi li operaturi fin-negozju ta' l-ikel jiżguraw li t-trattamenti bis-shana użati biex jiġi pproċessat il-ħalib nej u prodotti tal-ħalib għandhom jikkonformaw ma' standard rikonoxxut internazzjonalment. Madankollu, minħabba l-ispeċifiċità ta' ċerti trattamenti bis-shana użati f'dan is-settur u l-impatt tagħhom fuq is-sigurtà ta' l-ikel u s-saħħa ta' l-annimali, għandha tingħata indikazzjoni iktar ċara f'dan ir-rigward lill-operaturi fin-negozju ta' l-ikel.
- (25) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 jintroduċi definizzjoni ġdida biex tkopri prodotti dderivati mill-bajd li, wara t-tneħħija tal-qoxra, ma kinux ipproċessati. Għalhekk jeħtieġ li jkunu ċċarati r-regoli li japplikaw għal daww il-prodotti u tkun emendata s-Sezzjoni X, Kapitolu II ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 skond dan.
- (26) Is-Sezzjoni XIV ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tistabbilixxi regoli tas-saħħa speċifiċi għall-ġelatina. Dawn ir-regoli jinkludu rekwiziti li jkopru t-tip ta' materji primi li jistgħu jintużaw għall-produzzjoni tal-ġelatina u t-trasport u l-ħażna ta' dawn il-materji. Huma jstabbilixxu wkoll speċifikazzjonijiet applikabbli għall-manifattura tal-ġelatina. Madankollu, għandhom ukoll jiġu stabbiliti r-regoli li japplikaw għall-ittikkettar tal-ġelatina.
- (27) Il-progress xjentifiku wassal għat-twaqqif ta' l-ISO 16649-3 bħala metodu ta' referenza maqbula għall-analiżi ta' l-*E. coli* fil-molluski bivalvi. Dan il-metodu ta' referenza huwa diġà stabbilit għall-molluski bivalvi ħajjin miż-żoni A skond ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 dwar il-kriterji mikro-bijoloġiċi għal oġġetti ta' l-ikel (!). Konsewwentement, l-ISO 16649-3 għandu jkun speċifikat bħala l-metodu ta' referenza MPN (in-numru l-iktar probabbli) għall-analiżi ta' l-*E. coli* fil-molluski bivalvi li joriginaw ukoll miż-żoni B u C. L-użu ta' metodi alternattivi għandu jkun permess biss fejn huma kkunsidrati ekwivalenti għall-metodu ta' referenza.
- (28) Ir-Regolamenti (KE) Nri 853/2004 u 854/2004 għandhom għalhekk ikunu emendati skond dan.
- (29) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Rekwiziti li jikkonċernaw tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel għall-fini tar-Regolamenti (KE) Nri 853/2004 u 854/2004

Ir-rekwiziti li jikkonċernaw tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel kif imsemmija fis-Sezzjoni III ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u fil-Kapitolu II (A) tas-Sezzjoni I ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004 huma stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament.

(!) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

Artikolu 2

Rekwiżiti li jikkonċernaw prodotti tas-sajd għall-fini tar-Regolamenti (KE) Nru 853/2004 u 854/2004

Ir-rekwiżiti li jikkonċernaw prodotti tas-sajd kif imsemmija fl-Artikolu 11(9) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u fl-Artikolu 18(14) u (15) tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 huma stipulati fl-Anness II għal dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Metodi rikonoxxuti ta' ttestjar għal bijotossini marini għall-fini tar-Regolamenti (KE) Nru 853/2004 u 854/2004

Il-metodi rikonoxxuti ta' ttestjar għall-iskoperta ta' bijotossini marini kif imsemmija fl-Artikolu 11(4) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u l-Artikolu 18(13)(a) tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 huma kif stipulati fl-Anness II għal dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Kontenut ta' kalċju f'flaħam separat bil-magni għall-fini tar-Regolament (KE) Nru 853/2004

Il-kontenut ta' kalċju f'flaħam separat bil-magni kif imsemmi fl-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 huwa kif stipulat fl-Anness IV għal dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Listi ta' stabbilimenti għall-fini tar-Regolament (KE) Nru 882/2004

Ir-rekwiżiti li jikkonċernaw il-listi ta' stabbilimenti kif imsemmija fl-Artikolu 31(2)(f) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 huma stipulati fl-Anness V għal dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Mudell ta' ċertifikati tas-sahha għas-saqajn taż-żringijiet, il-bebbux, il-ġelatina u l-kollaġini għall-fini tar-Regolament (KE) Nru 853/2004

Il-mudell ta' ċertifikati tas-sahha għall-importazzjonijiet ta' saqajn taż-żringijiet, bebbux, ġelatina u kollaġini kif imsemmi fl-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u tal-materji primi għall-produzzjoni tal-ġelatina u l-kollaġini huma kif stipulati fl-Anness VI għal dan ir-Regolament.

Artikolu 7

Deroga mir-Regolament (KE) Nru 852/2004 għal ikel b'karatteristiċi tradizzjonali

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, "ikel b'karatteristiċi tradizzjonali" tfisser ikel li fl-Istat Membru fejn huwa manifatturat tradizzjonalment, huwa:

(a) rikonoxxut storikament bħala prodott tradizzjonali, jew

(b) manifatturat skond referenzi tekniċi għall-proċess tradizzjonali kodifikati jew reġistrati, jew skond metodi ta' produzzjoni tradizzjonali, jew

(c) protett bħala prodott ta' l-ikel tradizzjonali minn liġi Komunitarja, nazzjonali, reġjonali jew lokali.

2. L-Istati Membri jistgħu jagħtu lill-istabbilimenti li jimmanifatturaw ikel b'karatteristiċi tradizzjonali derogi individwali jew ġenerali mir-rekwiżiti stipulati:

(a) fil-Kapitolu II(1) ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 852/2004 fir-rigward tal-post fejn dawn il-prodotti huma esposti għal ambjent meħtieġ għall-iżvilupp parzjali tal-karatteristiċi tagħhom. Dawn il-postijiet jistgħu jinkludu hitan, soqfa u bibien li mhumiex lixxi, li ma jgħaddi xejn minnhom, li mhumiex assorbenti jew ta' materjal reżistenti għall-korrużjoni u hitan, soqfa u artijiet ġeoloġiċi naturali;

(b) fil-Kapitolu II(1)(f) u l-Kapitolu V(1) ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 852/2004 fir-rigward tat-tip ta' materjali li huma magħmulin minnhom l-istrumenti u t-tagħmir użat speċifikament għall-preparazzjoni, l-ippakkjar u t-tgeżwir ta' dawn il-prodotti.

Il-miżuri ta' tindif u ta' diżinfezzjoni għall-postijiet imsemmija fil-punt (a) u l-frekwenza li bihom isiru għandhom ikunu adattati għall-attività bil-ghan li tiġi kkunsidrata l-flora ambjentali speċifika tagħhom.

L-istrumenti u t-tagħmir imsemmija fil-punt (b) għandhom f'kull hin jinżammu fi stat sodisfaċenti ta' iġjene u jkunu regolamentarment innaddfa u diżinfettati.

3. L-Istati Membri li jagħtu derogi li hemm dispożizzjoni għalihom fil-paragrafu 2 għandhom jinnotifikaw b'dan lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard minn 12-il xahar wara l-ghoti ta' derogi individwali jew ġenerali. Kull notifika għandha:

(a) ttipprovdi deskrizzjoni qasira tar-rekwiżiti li ġew adattati;

(b) tiddekrivi l-oġġetti ta' l-ikel u l-istabbilimenti kkonċernati; u

(c) tagħti kull tagħrif rilevanti ieħor.

*Artikolu 8***Emendi għar-Regolament (KE) Nru 853/2004**

L-Annessi II u III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 huma emendati skond l-Anness VII għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 9***Emendi għar-Regolament (KE) Nru 854/2004**

L-Annessi I, II u III għar-Regolament (KE) Nru 854/2004 huma emendati skond l-Anness VIII għal dan ir-Regolament.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 5 ta' Diċembru 2005.

*Artikolu 10***Dhul fis-seħh u applikabilità**

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2006, barra l-Kapitoli II u III ta' l-Anness V, li għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2007.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

TAGHRIF DWAR IL-KATINA TA' L-IKEL

SEZZJONI I

OBBLIGI TA' L-OPERATORI FIN-NEGOZJU TA' L-IKEL

Operaturi fin-negozju ta' l-ikel li jrabbu annimali li jintbagħtu għall-qatla għandhom jiżguraw li t-tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 853/2004 huwa inkluż kif xieraq fid-dokumentazzjoni relatata ma' l-annimali mib-ghuta, b'mod li tkun aċċessibbli għall-operatur ikkonċernat tal-biċċerija.

SEZZJONI II

OBBLIGI TA' L-AWTORITAJIET KOMPETENTI

KAPITOLU I

GHOTI TA' TAGHRIF DWAR IL-KATINA TA' L-IKEL

1. L-awtorità kompetenti fil-post tat-tluq għandha tinforma lill-operatur fin-negozju ta' l-ikel li qed jibgħat bl-elementi minimi ta' tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel li għandhom jingħataw lill-biċċerija skond is-Sezzjoni III ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 853/2004.
2. L-awtorità kompetenti fil-post tal-qatla għandha tivverifika li:
 - (a) it-tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel huwa kkomunikat b'mod konsistenti u effettiv bejn l-operatur fin-negozju ta' l-ikel li rabba jew zamm l-annimali qabel ma ntbagħtu u l-operatur tal-biċċerija;
 - (b) it-tagħrif dwar il-katina ta' l-ikel huwa validu u ta' min joqgħod fuqu;
 - (c) jingħata rispons ta' tagħrif rilevanti lill-impriża, jekk applikabbli.
3. Meta l-annimali jintbagħtu għall-qatla fi Stat Membru ieħor, l-awtoritajiet kompetenti fil-post ta' tluq u fil-post tal-qatla għandhom jikkoperaw biex jiżguraw li t-tagħrif mogħti mill-operatur fin-negozju ta' l-ikel li jibgħat hija faċilment aċċessibbli għall-operatur tal-biċċerija li qed jirċiviha.

KAPITOLU II

RISPONS LILL-IMPRIŻA TA' PROVENJENZA

1. Il-veterinarju uffiċjali jista' juża l-mudell tad-dokument stipulat fl-Appendiċi I għar-riżultati rilevanti ta' l-ispezzjoni li għandhom jiġu kkomunikati lill-impriża fejn trabbew l-annimali qabel il-qatla fl-istess Stat Membru skond il-Kapitolu I tas-Sezzjoni II ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004.
2. L-awtorità kompetenti hija responsabbli li tikkomunika r-riżultati rilevanti ta' l-ispezzjoni fil-kazijiet fejn l-annimali huma mrobbija f'impriża fi Stat Membru ieħor u għandha tuża verżjoni tal-mudell tad-dokument stipulat fl-Appendiċi kemm fl-ilsien tal-pajjiż li qed jibgħat kif ukoll fl-ilsien tal-pajjiż li qed jirċievi.

Appendiċi għal Anness I

MUDELL TAD-DOKUMENT

1. Dettalji ta' identifikazzjoni

1.1. impriża ta' provenjenza (pereżempju sid jew maniger)

isem/numru

indirizz shih

numru tat-telefown

1.2. numri ta' identifikazzjoni (ehmeż lista separata)

numru totali ta' animali (bl-ispeċi)

problemi ta' identifikazzjoni (jekk hemm)

1.3. identifikazzjoni tal-merħla/qatgħa/gaġġa (jekk applikabbli)

1.4. speċi ta' l-animall

1.5. numru ta' referenza taċ-ċertifikat tas-saħħa

2. Sejbiet ante-mortem

2.1. benesseri

numru ta' animali milquta

tip/klassi/età

osservazzjonijiet (pereżempju gdim tad-denb)

2.2. l-animalli kienu konsenjati mahmuġin

2.3. sejbiet kliniċi (mard)

numru ta' animali milquta

tip/klassi/età

osservazzjonijiet

data ta' l-ispezzjoni

2.4. riżultati tal-laboratorju ⁽¹⁾

3. Sejbiet post-mortem

3.1. sejbiet (makroskopici)

numru ta' annimali milquta

tip/klassi/età

organu jew parti ta' l-annimal(i) milquta

data tal-qatla

3.2. marda (jistgħu jintużaw kodiċijiet ⁽¹⁾)

numru ta' annimali milquta

tip/klassi/età

organu jew parti ta' l-annimal(i) milquta

karkassa parzjalment jew totalment ikkundannata (agħti r-raġuni)

data tal-qatla

3.3. riżultati tal-laboratorju ⁽²⁾

3.4. riżultati oħra (pereżempju parassiti, oġġetti minn barra, eċċ)

3.5. sejbiet dwar il-benesseri (pereżempju riġlejn miksurin)

4. Tagħrif addizzjonali

5. Dettalji ta' kuntatt

5.1. biċċerija (numru ta' approvazzjoni)

isem

indirizz shiħ

numru tat-telefown

5.2. indirizz elettroniku jekk disponibbli

6. Veterinarju uffiċjali (b'ittri kbar)

firma u timbru

7. Data

8. Numru ta' paġni mehmuża ma' din il-formola:

⁽¹⁾ L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jintroduċu l-kodiċijiet li ġejjin: Kodiċi A għal mard elenkat fl-OIE; kodiċijiet B100 u B200 għal kwistjonijiet ta' benesseri (Kapitolu II(C) tas-Sezzjoni I ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004) u C100 sa C290 għal deċiżjonijiet li jikkonċernaw il-laħam (Kapitolu V(1)(a) sa (u) tas-Sezzjoni II ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 854/2004). Is-sistema tal-kodifikar tista', jekk ikun meħtieġ, tinkludi aktar subdiviżjonijiet (pereżempju C141 għal mard generalizzat hafif, C142 għal mard aktar serju, eċċ.). Jekk jintużaw il-kodiċijiet, għandhom ikunu disponibbli immedjatament għall-operaturi fin-negozju ta' l-ikel bi spjegazzjoni xierqa tat-tifsira tagħhom.

⁽²⁾ Mikrobijoloġiku, kimiku, seroloġiku, eċċ. (inkludi r-riżultati kif mehmuża).

ANNEX II

PRODOTTI TAS-SAJD

SEZZJONI I

OBBLIGI TA' L-OPERATORI FIN-NEGOZJU TA' L-IKEL

Din is-Sezzjoni tistabbilixxi regoli dettaljati relatati ma' l-ispezzjonijiet viżwali għall-iskoperta ta' parassiti fil-prodotti tas-sajd.

KAPITOLU I

DEFINIZZJONIJIET

1. "Parassita viżibbli" tfisser parassita jew grupp ta' parassiti b'daq, kulur jew struttura li tingharaf b'mod ċar mit-tessuti tal-hut.
2. "Spezzjoni viżwali" tfisser eżami mhux distruttiv ta' hut jew prodotti tas-sajd bi jew minghajr mezzji ottiċi ta' tkabbir u taħt kundizzjonijiet ta' dawl tajbin għall-vista umana, inkluż, jekk meħtieġ, kontra d-dawl tax-xemgħa.
3. "Dawl tax-xemgħa", fir-rigward ta' hut ċatt jew filits tal-hut, tfisser li l-hut jinżamm kontra xi dawl f'kamra mudlama biex ikunu skoperti l-parassiti.

KAPITOLU II

SPEZZJONI VIŻWALI

1. L-ispezzjoni viżwali għandha ssir fuq numru rappreżentattiv ta' kampjuni. Il-persuni responsabbli minn stabbilimenti fuq l-art u persuni kwalifikati abbord bastimenti tal-manifattura għandhom jiddeterminaw l-iskala u l-frekwenza ta' l-ispezzjonijiet b'referenza għat-tip ta' prodotti tas-sajd, l-orijini ġeografika tagħhom u l-użu tagħhom. Matul il-produzzjoni, l-ispezzjoni viżwali tal-hut minghajr interjuri għandha ssir minn persuni kkwalfikati fil-kavità addominali u l-fwied u l-bajd tal-hut maħsub għall-konsum uman. Skond is-sistema użata għat-tneħħija tal-ġewwieni, l-ispezzjoni viżwali għandha ssir:
 - (a) fil-każ tat-tneħħija ta' l-interjuri bl-idejn, b'mod kontinwu mill-operatur fil-mument tat-tneħħija ta' l-interjuri u tal-ħasil;
 - (b) fil-każ ta' tneħħija ta' l-interjuri b'mod mekkaniku, bit-tehid ta' kampjuni meħud fuq numru rappreżentattiv ta' kampjuni li ma jkunx inqas minn 10 hutiet minn kull grupp.
2. L-ispezzjoni viżwali ta' filits tal-hut u biċċiet tal-hut għandha ssir minn persuni kkwalfikati waqt it-tqattigh u wara li jitqattghu f'filits jew biċċiet. Fejn mhux possibbli eżami individwali minhabba d-daq tal-filits jew l-operazzjoni ta' tqattigh, għandu jinħadem pjan ta' kkampjunar u jinżamm għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti skond il-Kapitolu II(4) tas-Sezzjoni VIII ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004. Fejn huwa meħtieġ minn aspett tekniku l-kontroll tal-filits kontra d-dawl tax-xemgħa, għandu jkun inkluż fil-pjan ta' l-ikkampjunar.

SEZZJONI II

OBBLIGI TA' L-AWTORITAJIET KOMPETENTI

KAPITOLU I

IL-VALURI TAL-LIMITU TAT-TOTAL TAN-NITROĠENU VOLATILI BAŻIKU (TVB-N) GHAL ĊERTI KATEGORIJI TA' PRODOTTI TAS-SAJD U METODI TA' ANALIŻI LI GĦANDHOM JINTUŻAW

1. Il-prodotti tas-sajd mhux ipproċessati li jappartjenu għall-kategoriji ta' l-ispeċi elenkati fil-Kapitolu II għandhom jitqiesu li mhumiex tajbin għall-konsum uman fejn l-istima organolettika tkun qajmet dubji dwar il-freskezza tagħhom u l-kontrolli kimiċi juru li nqabżu l-limiti TVB-N li ġejjin:

(a) 25 mg ta' nitroġenu/100g ta' laħam għall-ispeċi msemmija fil-punt 1 tal-Kapitolu II;

(b) 30 mg ta' nitroġenu/100g ta' laħam għall-ispeċi msemmija fil-punt 2 tal-Kapitolu II

(c) 35 mg ta' nitroġenu/100g ta' laħam għall-ispeċi msemmija fil-punt 3 tal-Kapitolu II.

Il-metodu ta' referenza li għandu jintuża biex ikun ikkontrollat il-limitu TVB-N jinvolti d-distillar ta' estratt mingħajr proteini bl-aċidu perkloriku kif stilupat fil-Kapitolu III.

2. Id-distillazzjoni kif imsemmija fil-punt 1 għandha ssir bl-użu ta' apparat li huwa konformi mad-disinn fil-Kapitolu IV.

3. Il-metodi ta' rutina li jstgħu jintużaw biex ikun ikkontrollat il-limitu TVB-N huma kif ġej:

— il-metodu ta' mikro-diffużjoni deskritt minn Conway u Byrne (1933),

— il-metodu ta' distillazzjoni diretta deskritta minn Antonacopoulos (1968),

— id-distillazzjoni ta' estratt mingħajr proteini bl-aċidu trikloroacetiku (Kumitat tal-Codex Alimentarius dwar il-Ħut u l-Prodotti tas-Sajd (1968).

4. Il-kampjun għandu jikkonsisti minn madwar 100 g ta' laħam, mehud mill-inqas minn tliet punti differenti u mhallat flimkien permezz tat-thin.

L-Istati Membri għandhom jirrikmandaw li laboratorji uffiċjali jużaw, bħala rutina, il-metodu ta' referenza msemmi hawn fuq. Fejn ir-riżultati jkunu dubjużi jew fil-każ ta' disputa dwar ir-riżultati ta' analiżi li jsiru b'wiehed mill-metodi ta' rutina, jista' jintuża biss il-metodu ta' referenza għall-iċċekkjjar tar-riżultati.

KAPITOLU II

KATEGORIJI TA' L-ISPEĊI LI GĦALIHOM HUMA STABILITI L-VALURI TAL-LIMITU TA' TVNN-B

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. L-ispeċi li tappartjeni għall-familja *Pleuronectidae* (bl-eċċezzjoni tal-halibatt: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, l-ispeċi li tappartjeni għall-familja *Merlucciidae*, l-ispeċi li tappartjeni għall-familja *Gadidae*.

KAPITOLU III

DETERMINAZZJONI TAL-KONĊENTRAZZJONI TA' TVB-N FIL-HUT U L-PRODOTTI TAS-SAJD**Proċedura ta' referenza**

1. Skop u ambitu ta' applikazzjoni

Dan il-metodu jiddeskrivi proċedura ta' referenza għall-identifikazzjoni ta' konċentrazzjoni ta' nitroġenu ta' TVB-N fil-hut u l-prodotti tas-sajd. Din il-proċedura hija applikabbli f'konċentrazzjonijiet ta' TVB-N ta' 5 mg/100 g sa mill-inqas 100 mg/100 g.

2. Definizzjoni

"Konċentrazzjoni ta' TVB-N" tfisser il-kontenut ta' nitroġenu ta' bażijiet volatili nitroġenużi kif determinati bil-proċedura deskritta.

Il-konċentrazzjoni għandha tkun espressa f'mg/100 g.

3. Deskrizzjoni fil-qosor

Il-bażijiet volatili nitroġenużi huma estratti minn kampjun permezz ta' soluzzjoni ta' 0,6 mol ta' aċidu perkloriku. Wara l-alkanizzazzjoni l-estratt jgħaddi minn distillazzjoni bil-fwar u l-komponenti bażiċi volatili jiġu assorbiti minn riċevitur ta' l-aċidu. Il-konċentrazzjoni ta' TVB-N hija ddeterminata bit-titrazzjoni tal-bażijiet assorbiti.

4. Kimika

Sakemm mhux indikat mod ieħor, għandha tintuża kimika tal-grad reagent. L-ilma użat għandu jkun distillat jew demineralizzat u mill-anqas ta' l-istess purità. Sakemm mhux indikat mod ieħor, "soluzzjoni" tfisser soluzzjoni milwiena kif ġej:

- (a) soluzzjoni ta' aċidu perkloriku = 6 g/100 ml;
- (b) soluzzjoni ta' idrossidu tas-sodju = 20 g/100 ml;
- (c) soluzzjoni standard ta' aċidu idrokloriku 0,05 mol/l ((0,05 N),

Nota: Meta jintuża apparat awtomatiku tad-distillazzjoni, it-titrazzjoni għandha ssehħ permezz ta' soluzzjoni standard ta' aċidu idrokloriku ta' 0,01 mol/l ((0,01 N);

- (d) soluzzjoni ta' aċidu boriku = 3 g/100 ml;
- (e) aġent tas-silikone għal kontra r-ragħwa;
- (f) soluzzjoni ta' fenolfthalin = 1 g/100 ml 95 % etanol;
- (g) soluzzjoni indikatur (Indikatur Imhallat Tashiyo) 2 g metil-aħmar u 1 g metilen-blu jiġu mahlula f'1 000 ml 95 % etanol.

5. Strumenti u aċċessorji

- (a) Magna ta' l-ikkappuljat li tipproduċi kappuljat tal-hut omoġenju bizzejjed.
- (b) Blender b'veloċità għolja b'veloċità ta' bejn 8 000 u 45 000 dawra/min.
- (c) Filtru skanalat, dijametru 150 mm, li jiffiltra malajr.
- (d) Burette, 5 ml, gradwata sa 0,01 ml.

- (e) Apparat għad-distillazzjoni bil-fwar. L-apparat għandu jkun kapaci jirregola diversi ammonti ta' fwar u jipproduci ammont kostanti ta' fwar matul perjodu partikolari ta' żmien. Għandu jiżgura li matul iż-żieda ta' sustanzi alkalizzanti l-bażijiet hielsa li jirriżultaw ma jistgħux jaharbu.

6. Eżekuzzjoni

Twissija: Waqt l-użu ta' l-aċidu perkloriku, li huwa korrożiv hafna, għandhom jittiehdu l-miżuri meħtieġa ta' prekawzjoni u prevenzjoni. Il-kampjuni għandhom, kemm-il darba huwa possibbli, jithejjew mill-aktar fis possibbli wara l-wasla tagħhom, skond l-istruzzjonijiet li ġejjin:

(a) Preparazzjoni tal-kampjun

Il-kampjun li għandu jiġi analizzat għandu jinhatan b'attenzjoni b'magna ta' l-ikkapulat kif deskritt fil-punt 5(a). Jintżnu eżattament 10 g ± 0,1 g tal-kampjun mithun f'kontenitur adattat. Dan jithallat ma' 90,0 ml ta' soluzzjoni ta' aċidu perkloriku kif speċifikat fil-punt 4(a), omogenizzat għal żewġ minuti bi blender kif deskritt fil-punt 5(b), u mbagħad iffiltrat.

L-estratt hekk miksub jista' jinżamm għal ta' l-inqas sebat ijiem f'temperatura ta' bejn wiehed u iehor 2 °C u 6 °C;

(b) Distillazzjoni bil-fwar

50,0 ml ta' l-estratt miksub skond il-punt (a) jitqiegħed f'apparat għad-distillazzjoni bil-fwar kif deskritt fil-punt 5(e). Għal verifika aktar tard fuq l-alkalinizzazzjoni ta' l-estratt, jiġu miżjuda diversi qtar ta' fenolfalin kif speċifikat fil-punt 4(f). Wara li jkunu miżjuda ftit qtar ta' aġent tas-silikone kontra r-ragħwa, jiġu miżjuda ma' l-estratt 6,5 ml ta' soluzzjoni ta' idrossidu tas-sodju kif speċifikat fil-punt 4(b) u d-distillazzjoni bil-fwar tibda minnufih.

Id-distillazzjoni bil-fwar hija regolata sabiex madwar 100 ml ta' distillat jiġu prodotti f'10 minuti. It-tubu tal-hruġ tad-distillazzjoni jitgħaddas f'riċevitur b'100 ml ta' soluzzjoni ta' aċidu boriku kif speċifikat fil-punt 4(d), li miegħu jkunu ġew miżjuda bejn tlieta u hames qatriet tas-soluzzjoni ta' l-indikatur kif deskritt fil-punt 4(g). Wara 10 minuti eżatt, id-distillazzjoni tintemm. It-tubu tal-hruġ tad-distillazzjoni jitneħħa mir-riċevitur u jinhasel bl-ilma. Il-bażijiet volatili li jkun hemm fis-soluzzjoni tar-riċevitur huma stabbiliti bit-titrazzjoni b'soluzzjoni standard ta' idrokloriku kif speċifikat fil-punt 4(c).

Il-pH tal-punt tat-tarf għandu jkun 5,0 ± 0,1.

(c) Titrazzjoni

Huma meħtieġa analiżi duplikati. Il-metodu applikat huwa korrett jekk id-differenza bejn id-duplikati mhix oghla minn 2 mg/100 g.

(d) Bjank

Jitwettag test in bjank kif deskritt fil-punt (b). Minflok l-estratt, jintużaw 50,0 ml ta' soluzzjoni ta' aċidu perkloriku kif speċifikat fil-punt 4(a).

7. Kalkolu ta' TVB-N

Bit-titrazzjoni tas-soluzzjoni li tirċievi bl-aċidu idrokloriku bħal fil-punt 4(c), il-koncentrazzjoni TVB-N hija kalkulata permezz ta' l-ekwazzjoni li ġejja:

$$\text{TVB - N (espress f' kampjun ta' mg / 100g)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = Volum ta' 0,01 mol ta' soluzzjoni ta' aċidu idrokloriku f'ml għall-kampjun

V_0 = Volum ta' 0,01 mol ta' soluzzjoni ta' aċidu idrokloriku f'ml għall-bjank

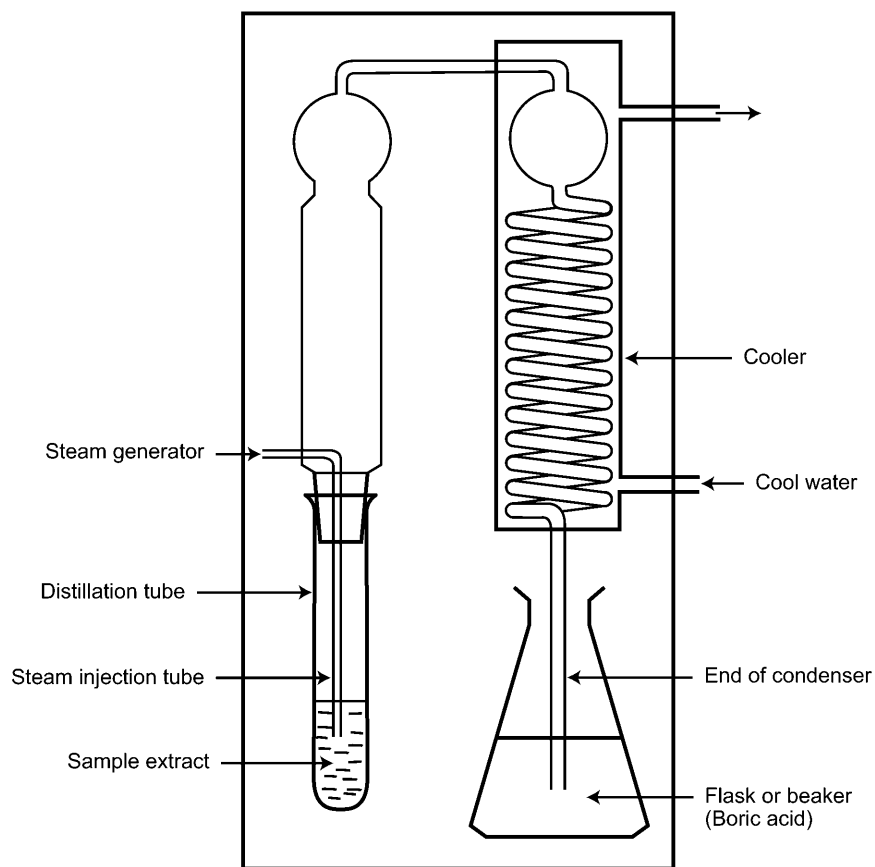
M = Piż tal-kampjun f'g.

Rimarki

1. Huma meħtieġa analiżi duplikati. Il-metodu applikat huwa korrett jekk id-differenza bejn id-duplikati mhix oghla minn 2 mg/100 g.
2. Iċċekkja t-tagħmir permezz ta' soluzzjonijiet ta' distillar ta' NH_4Cl ekwivalenti għal 50 mg TVB-N/100 g.
3. Devjazzjoni standard ta' riproducibilità $S_r = 1,20$ mg/100 g. Devjazzjoni standard ta' komparabilità $S_R = 2,50$ mg/100 g.

KAPITOLU IV

APPARAT TA' DISTILLAZZJONI BIL-FWAR GHAT-TVB-N



ANNEX III

METODI RIKONOXXUTI TA' ANALIŻI GHALL-ISKOPERTA TA' BIJOTOSSINI MARINI

Il-metodi analitiċi li ġejjin għandhom jintużaw mill-awtoritajiet kompetenti biex jiċċekkjaw il-konformità mal-limiti stipulati fil-Kapitolu V(2) tas-Sezzjoni VII ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u, fejn xieraq, mill-operaturi finnegozju ta' l-ikel.

Skond l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ⁽¹⁾, elementi ta' sostituzzjoni, titjib u tnaqqis għandhom jiġu kkunsidrati meta jintużaw metodi bijoloġiċi.

KAPITOLU I

METODU GHALL-ISKOPERTA TAL-VELENU PARALITIKU TAL-FROTT TAL-BAĦAR

1. Il-kontenut ta' veleno paralitiku tal-frott tal-baħar (PSP) fil-partijiet li jittiekle tal-molluski (il-ġisem kollu jew kwalunkwe parti li tittiekel separatament) għandu jkun skopert skond il-metodu ta' ttestjar bijoloġiku jew kull metodu ieħor rikonoxxut internazzjonalment. Il-metodu ta' ttestjar bijoloġiku jista' jsir flimkien, jekk meħtieġ, ma' metodu ieħor biex tkun skoperta s-Sassitossina u kull analogu ieħor tagħha li għalih jeżistu standards.
2. Jekk ir-riżultati jiġu kkuntestati, il-metodu ta' referenza għandu jkun il-metodu bijoloġiku.

KAPITOLU II

METODU GHALL-ISKOPERTA TAL-VELENU AMNESIKU FIL-FROTT TAL-BAĦAR (ASP)

Il-kontenut totali ta' veleno amnesiku fil-frott tal-baħar (ASP) f'partijiet li jittiekle tal-molluski (il-ġisem kollu jew kwalunkwe parti li tittiekel separatament) għandu jkun skopert bl-użu tal-metodu tal-likwidu kromatografu ta' rendiment għoli (HPLC) jew kull metodu ieħor rikonoxxut.

Jekk ir-riżultati jiġu kkuntestati, il-metodu ta' referenza għandu jkun il-metodu HPLC.

KAPITOLU III

METODI TA' SKOPERTA TAT-TOSSINI LIPOFILIĊI**A. Metodi bijoloġiċi**

1. Tista' tintuża serje ta' proċeduri ta' analiżi bijoloġika fuq il-ġrieden, li huma differenti fil-parti tat-test (epatopankreas jew il-ġisem sħiħ) u fis-solventi użati għall-estrazzjoni u l-purifikazzjoni, għall-iskoperta ta' tossini marini kif imsemmi fil-Kapitolu V(2)(c), (d) u (e) tas-Sezzjoni VII ta' l-Anness III, għar-Regolament (KE) Nru 853/2004. Is-sensittività u s-selettività jiddependu mill-għażla ta' solventi użata għall-estrazzjoni u l-purifikazzjoni u dan għandu jkun ikkunsidrat meta tittiehed deċiżjoni fuq il-metodu li għandu jintuża biex tkun koperta l-firxa kollha ta' tossini.
2. Tista' tintuża analiżi bijoloġika waħda fuq il-ġurdien li tinvolvi l-estrazzjoni ta' l-aċeton biex ikun skopert l-aċidu okadajk, id-dinofisistossini, il-pektenotossini u l-jessotossini. Din l-analiżi tista' tiġi s-supplimentata, jekk meħtieġ, b'fażijiet ta' separazzjoni likwidu/likwidu b'aċetat ta' l'etil/ilma jew diklorometan/ilma biex ikunu eliminati interferenzi potenzjali. L-iskoperta ta' azaſpiraciċu f'livelli regolatorji permezz ta' din il-proċedura għandha tinvolvi l-użu ta' iġsma shah bhala l-parti għat-test.

⁽¹⁾ ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

3. Għandhom jintużaw tliet grieden għal kull test. Fejn tnejn minn tliet grieden imutu fi żmien 24 siegħa mit-tilqima b'estratt ekwivalenti għal 5 g ta' epatopankreas jew 25 g ta' ġisem shiħ, dan għandu jitqies bħala riżultat pożittiv għal preżenza ta' tossina jew aktar kif imsemmi fil-Kapitolu V(2)(c), (d) u (e) tas-Sezzjoni VII ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 flivell 'l fuq minn dawk stipulati.
4. Tista' tintuża analiżi bijoloġika fuq gurdien bl-estrazzjoni ta' l-aċeton segwita bis-separazzjoni likwidu/likwidu bid-dietiler biex ikun skopert l-aċidu okadajku, id-dinofisistossini, il-pektenotossini u l-ażaspiraciċi iżda ma tistax tintuża biex ikunu skoperti l-jessotossini għaliex jista' jseħh telf ta' dawn it-tossini matul il-fażi tas-separazzjoni. Għal kull test għandhom jintużaw tliet grieden. Meta tnejn minn tliet grieden imutu fi żmien 24 siegħa mit-tilqima b'estratt ekwivalenti ta' 5 g ta' epatopankreas jew 25 g tal-ġisem shiħ, dan għandu jitqies bħala riżultat pożittiv għal preżenza ta' aċidu okadajku, dinofisistossini, pektenotossini u ażeaspiraciċi flivell oghla minn dawk stipulati fil-Kapitolu V(2)(c) u (e) tas-Sezzjoni VII ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004.
5. Tista' tintuża analiżi bijoloġika fuq il-far biex ikun skopert l-aċidu okadajku, id-dinofisistossini u l-ażeaspiraciċi. Għandhom jintużaw tliet frien għal kull test. Reazzjoni b'diareja għandha titqies bħala riżultat pożittiv għal preżenza ta' aċidu okadajku, dinofisistossini u ażeaspiraciċi flivell oghla minn dawk stipulati fil-Kapitolu V(2)(c) u (e) tas-Sezzjoni VII ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004.

B. Metodi alternattivi ta' skoperta

1. Serje ta' metodi, bħal kromatografija likwida b'rendiment għoli (HPLC) bi skoperta florimetrika, kromatografija likwida (LC), spettrometrija tal-massa (MS), immunosaġġi u analiżi funzjonali, bħall-analiżi ta' inibizzjoni tal-fosfatażi, għandhom jintużaw bħala alternattiva jew supplimentari għall-metodi ta' testijiet bijoloġiċi, kemm-il darba jew wahedhom jew flimkien jistgħu jiskopru ta' l-inqas l-analogi li ġejjin, li mhumiex inqas effettivi mill-metodi bijoloġiċi u li l-implimentazzjoni tagħhom tipprovdi livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħha pubblika:
 - aċidu okadajku u dinofisistossini: tista' tkun meħtieġa fażi ta' idrolisi biex tkun skoperta l-preżenza ta' DTX3,
 - pektenotossini: PTX1 u PTX2,
 - jessotossini: YTX, 45 OH YTX, homo YTX, u 45 OH homo YTX,
 - ażeaspiraciċi: AZA1, AZA2 u AZA3.
2. Jekk jiġu skoperti analogi godda b'rilevanza għas-saħha pubblika, dawn għandhom ikunu inkluzi fl-analiżi. Għandhom ikunu disponibbli standards qabel ma l-analiżi kimika tkun possibbli. It-tossiċità totali għandha tkun ikkalkulata bl-użu ta' fatturi ta' konverżjoni bbażati fuq id-*data* ta' tossiċità disponibbli għal kull tossina.
3. Il-karatteristiċi ta' rendiment ta' dawn il-metodi għandhom ikunu definiti wara l-validazzjoni skond protokoll maqbul internazzjonalment.
4. Il-metodi bijoloġiċi għandhom ikunu sostitwiti b'metodi ta' skoperta alternattiva malli jkunu immedjatament disponibbli materjali ta' referenza għall-iskoperta ta' tossini preskritti fil-Kapitolu V tas-Sezzjoni VI ta' l-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004, il-metodi ġew ivalidati u dan il-Kapitolu kien emendat skond dan.

ANNEX IV

KONTENUT TA' KALĊJU F'LAHAM SEPARAT BIL-MAGNI

Il-kontenut ta' kalċju fl-MSM kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 853/2004 għandu:

1. ma jaqbiżx 0,1 % (=100 mg/100 g jew 1 000 ppm) ta' prodott frisk;
 2. jiġi determinat b'metodu internazzjonali standardizzat.
-

ANNEX V

LISTI TA' STABBILIMENTI TA' L-IKEL APPROVATI

KAPITOLU I

AĊĊESS GĦAL LISTI TA' STABBILIMENTI TA' L-IKEL APPROVATI

Bil-għan li tassisti l-Istati Membri jqiegħdu listi aġġornati ta' stabbilimenti ta' l-ikel approvati għad-dispożizzjoni ta' Stati Membri oħra u tal-pubbliku, il-Kummissjoni għandha tipprovdi websajt li fiha kull Stat Membru għandu jipprovdi link għall-websajt nazzjonali tiegħu.

KAPITOLU II

FORMAT GĦAL WEBSAJTS NAZZJONALI

A. Indici

1. Kull Stat Membru għandu jipprovdi lill-Kummissjoni b'indirizz ta' link li jwassal għal websajt nazzjonali li fiha l-indici tal-listi ta' stabbilimenti ta' l-ikel approvati għal prodotti ta' origini mill-annimali kif definiti fil-punt 8(1) ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 853/2004.
2. L-indici msemmi fil-punt 1 għandu jikkonsisti minn paġna waħda u għandu jkun f'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Komunità.

B. Disinn operattiv

1. Il-websajt li fiha l-indici għandha tkun żviluppata mill-awtorità kompetenti jew, fejn ikun xieraq, minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.
2. L-indici għandu jinkludi links għal:
 - (a) paġni web oħra li jinsabu fl-istess websajt;
 - (b) fejn ċerti listi ta' stabbilimenti ta' l-ikel approvati mhumiex miżmuma mill-awtorità kompetenti msemmija fil-punt 1, websajts amministrati mill-awtoritajiet kompetenti, unitajiet jew fejn xieraq, entitajiet.

KAPITOLU III

PREŻENTAZZJONI U KODIĊIJET GĦAL LISTI TA' STABBILIMENTI APPROVATI

Għandhom jiġu stabbiliti preżentazzjonijiet, inkluż tagħrif rilevanti u kodiċijiet, biex tkun żgurata disponibbiltà wiesgħa tat-tagħrif li jikkoncerna stabbilimenti ta' l-ikel approvati u biex jitjieb il-qari tal-listi.

KAPITOLU IV

SPEĊIFIKAZZJONIJET TEKNIĊI

Il-hidmiet u l-attivitajiet imsemmija fil-Kapitoli II u III għandhom jitwettqu skond l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ppubblikati mill-Kummissjoni.

ANNEX VI

MUDELL TA' ĊERTIFIKATI TAS-SAHĦA GHALL-IMPORTAZZJONIJIET TA' SAQAJN TAŻ-ŻRINGIJIET, BEBBUX, ĠELATINA U KOLLAĠINI

SEZZJONI I

SAQAJN TAŻ-ŻRINGIJIET U BEBBUX

Iċ-ċertifikati tas-sahħa kif imsemmija fl-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 għall-importazzjonijiet ta' saqajn taż-żringijiet u bebbux għandhom jikkonformaw mal-mudelli stabbiliti rispettivament fil-Parti A u l-Parti B ta' l-Appendiċi I għal dan l-Anness.

SEZZJONI II

ĠELATINA

Minghajr preġudizzju għal legiżlazzjoni Komunitarja speċifika oħra, mill-inqas inkluża iżda mhux limitata għal legiżlazzjoni dwar enċefalopatiji sponġiformi trażmissibbli u ormoni, iċ-ċertifikati tas-sahħa kif imsemmija fl-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 għal importazzjonijiet ta' ġelatina u materji primi għall-produzzjoni ta' ġelatina għandhom jikkonformaw mal-mudelli stabbiliti rispettivament fil-Parti A u l-Parti B ta' l-Appendiċi II għal dan l-Anness.

SEZZJONI III

KOLLAĠINI

Minghajr preġudizzju għal legiżlazzjoni Komunitarja speċifika oħra, mill-inqas inkluża iżda mhux limitata għal legiżlazzjoni dwar enċefalopatiji sponġiformi trażmissibbli u ormoni, iċ-ċertifikati tas-sahħa kif imsemmija fl-Artikolu 6(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 għal importazzjonijiet ta' kollaġini u materji primi għall-produzzjoni ta' kollaġini għandhom jikkonformaw mal-mudelli stabbiliti rispettivament fil-Parti A u l-Parti B ta' l-Appendiċi III għal dan l-Anness.

Appendiċi I għall-Anness VI

Parti A

**MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL IMPORTAZZJONIJIET TA' SAQAJN TAŻ-ŻRINGIJIET
IMKESSHIN, IFFRIŻATI JEW IPPREPARATI MAHSUBA GĦALL-KONSUM UMAN**

COUNTRY**Veterinary certificate to EU**

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor <input type="checkbox"/> Name Address Postal code		I.2.		I.2.a. Local reference number:			
			I.3. Central Competent Authority					
			I.4. Local Competent Authority					
	I.5. Consignee Name Address Postal code		I.6.					
	I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Place of origin Establishment/vessel <input type="checkbox"/> Name Address Name Address Name Address			I.12. Place of destination Establishment/vessel <input type="checkbox"/> Custom warehouse <input type="checkbox"/> Name Address Approval number Approval number Approval number Postal code				
	I.13.			I.14. Estimated date and time of arrival				
	I.15. Means of transport (²) Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification: Documentary references:			I.16.				
				I.17.				
	I.18. Animal species/Product				I.19. Commodity code (HS code)			
							I.20. Quantity	
	I.21. Temperature of product Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>				I.22. Number of packages			
	I.23. Identification of container / Seal number				I.24. Type of packaging			
I.25. Animals certified as / products certified for: Human consumption <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/> Definitive import <input type="checkbox"/>					
I.28. Identification of the animals/products (¹)								
Approval number of establishments/vessel								
Species (Scientific name)	Nature of cuts/ treatment type	Factory vessel	Cutting plant/ manufacturing plant	Freezer vessel	Quantity	Net weight		

COUNTRY

Frogs' legs

Part II: Certification	II.	Health information	II.a. Certificate reference number	II.b. Local reference number
	1.	<p>Health attestation</p> <p>I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004 and certify that the frogs' legs described above were produced in accordance with those requirements, in particular that they:</p> <ul style="list-style-type: none"> — come from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 852/2004 and — originate from frogs that have been bled, prepared and, where appropriate, chilled frozen or processed, packaged and stored in a hygienic manner in accordance with the requirements of Annex III, Section XI to Regulation (EC) No 853/2004 		
		<p>Notes</p> <p>(1) Box reference I.28: Treatment type: Chilled, frozen, processed.</p> <p>(2) Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship). This information is to be updated in the event of unloading and reloading.</p> <p>(3) The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars in the certificate.</p>		
		<p>Official veterinarian or official inspector</p> <p>Name (in capitals): Local veterinary unit: Date: Stamp ⁽³⁾</p>		<p>Qualification and title No of relevant LVU: Signature ⁽³⁾:</p>

Parti B

**MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL IMPORTAZZJONIJIET TA' BEBBUX BIL-QOXRA, IMSAJJAR
JEW IPPRIŻERVAT MAHSUBA GĦALL-KONSUM UMAN**

COUNTRY**Veterinary certificate to EU**

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor <input type="checkbox"/> Name		I.2.		I.2.a. Local reference number:			
	Address		I.3. Central Competent Authority					
	Postal code		I.4. Local Competent Authority					
	I.5. Consignee Name		I.6.					
	Address							
	Postal code							
	I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Place of origin				I.12. Place of destination			
	Establishment/vessel <input type="checkbox"/>				Establishment/vessel <input type="checkbox"/> Custom warehouse <input type="checkbox"/>			
	Name		Approval number		Name		Approval number	
Address		Approval number		Address		Approval number		
Name		Approval number		Postal code				
Address								
Name		Approval number						
Address								
I.13.				I.14. Estimated date and time of arrival				
I.15. Means of transport ⁽²⁾				I.16.				
Aeroplane <input type="checkbox"/>		Ship <input type="checkbox"/>		Railway wagon <input type="checkbox"/>				
Road vehicle <input type="checkbox"/>		Other <input type="checkbox"/>		I.17.				
Identification:								
Documentary references:								
I.18. Animal species/Product				I.19. Commodity code (HS code)				
						I.20. Quantity		
I.21. Temperature of product						I.22. Number of packages		
Ambient <input type="checkbox"/>		Chilled <input type="checkbox"/>		Frozen <input type="checkbox"/>				
I.23. Identification of container/Seal number				I.24. Type of packaging				
I.25. Animals certified as/products certified for:								
Human consumption <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. For import or admission into EU		<input type="checkbox"/>		
				Definitive import		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identification of the animals/products ⁽¹⁾								
Approval number of establishments/vessel								
Species (Scientific name)	Nature of cuts/ treatment type	Factory vessel	Cutting plant/ manufacturing plant	Freezer vessel	Quantity	Net weight		

COUNTRY

Snails

Part II: Certification	II.	Health information	II.a. Certificate reference number	II.b. Local reference number		
	1.	<p>Health attestation</p> <p>I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004 and certify that the snails described above were produced in accordance with those requirements, in particular that they:</p> <ul style="list-style-type: none"> — come from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 852/2004 <li style="padding-left: 40px;">and — have been handled and, where appropriate, shelled, cooked, prepared, preserved, frozen, packaged and stored in a hygienic manner in accordance with the requirements of Annex III, Section XI of Regulation (EC) No 853/2004 				
<p>Notes</p> <p>(1) Box reference I.28: Treatment type: Chilled, frozen, shelled, cooked, prepared, preserved.</p> <p>(2) Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship). This information is to be updated in the event of unloading and reloading.</p> <p>(3) The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars in the certificate.</p>						
<p>Official veterinarian or official inspector</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%; border: none;"> <p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽³⁾</p> </td> <td style="width: 40%; border: none;"> <p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽³⁾:</p> </td> </tr> </table>					<p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽³⁾</p>	<p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽³⁾:</p>
<p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽³⁾</p>	<p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽³⁾:</p>					

Appendiċi II għall-Anness VI

PARTI A

**MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL IMPORTAZZJONIJIET TA' ĠELATINA MAHSUBA
GĦALL-KONSUM UMAN**

COUNTRY**Veterinary certificate to EU**

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor <input type="checkbox"/> Name Address Postal code		I.2.		I.2.a. Local reference number:			
			I.3. Central Competent Authority					
			I.4. Local Competent Authority					
	I.5. Consignee Name Address Postal code		I.6.					
	I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Place of origin Establishment/vessel <input type="checkbox"/> Name Address Name Address Name Address			I.12. Place of destination Establishment/vessel <input type="checkbox"/> Custom warehouse <input type="checkbox"/> Name Address Approval number Approval number Approval number Postal code				
	I.13.			I.14. Estimated date and time of arrival				
	I.15. Means of transport (1) Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification: Documentary references:			I.16. I.17.				
	I.18. Animal species/Product				I.19. Commodity code (HS code)		I.20. Quantity	
	I.21. Temperature of product Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>				I.22. Number of packages			
I.23. Identification of container/Seal number				I.24. Type of packaging				
I.25. Animals certified as/products certified for: Human consumption <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/> Definitive import <input type="checkbox"/>					
I.28. Identification of the animals/products Approval number of establishments/vessel Species (Scientific name) Nature of cuts/treatment type Factory vessel Cutting plant/manufacturing plant Freezer vessel Quantity Net weight								

COUNTRY

Gelatine intended for human consumption

Part II: Certification	II.	Health information	II.a. Certificate reference number	II.b. Local reference number
	1.	<p>Health attestation</p> <p>I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004 and certify that the gelatine described above was produced in accordance with those requirements, in particular that it:</p> <ul style="list-style-type: none"> — comes from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 852/2004, — has been produced from raw material which met the requirements of Section XIV, Chapters I and II of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004, — has been manufactured in compliance with the conditions set out in Section XIV, Chapter III of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004, — satisfies the criteria of Section XIV, Chapter IV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and to Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs. <p style="padding-left: 20px;">and</p> <ul style="list-style-type: none"> — if from ruminant origin, does not contain and is not derived from: <p style="padding-left: 20px;">either ⁽²⁾</p> <p style="padding-left: 20px;">specified risk material as defined in Annex XI, section A, to Regulation (EC) No 999/2001 produced after 31 March 2001, or mechanically recovered meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals produced after 31 March 2001. After 31 March 2001 the bovine, ovine and caprine animals, from which this product is derived, have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity.</p> <p style="padding-left: 20px;">or</p> <p style="padding-left: 20px;">bovine, ovine and caprine materials other than those derived from animals born, continuously reared and slaughtered in⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>		
Notes				
<p>(1) Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship). This information is to be updated in case of unloading and reloading.</p> <p>(2) Delete one of these as appropriate.</p> <p>(3) Insert the name of the country.</p> <p>(4) As listed in point 15(b) of Annex XI to Regulation (EC) No 999/2001 as amended.</p> <p>(5) The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars in the certificate.</p>				
Official veterinarian or official inspector				
<p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽⁵⁾</p>			<p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽⁵⁾:</p>	

PARTI B

**MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL IMPORTAZZJONIJIET TA' MATERJI PRIMI GĦALL-PRODUZZJONI
TA' ĠELATINA MAHSUBA GĦALL-KONSUM UMAN**

COUNTRY**Veterinary certificate to EU**

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor <input type="checkbox"/> Name		I.2.		I.2.a. Local reference number:			
	Address		I.3. Central Competent Authority					
	Postal code		I.4. Local Competent Authority					
	I.5. Consignee Name		I.6.					
	Address							
	Postal code							
	I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Place of origin				I.12. Place of destination			
	Establishment <input type="checkbox"/>		Approval number		Establishment <input type="checkbox"/>		Custom warehouse <input type="checkbox"/>	
	Name		Approval number		Name		Approval number	
Address				Address				
Name		Approval number		Name		Approval number		
Address				Address				
Name		Approval number		Name		Approval number		
Address				Address				
I.13.				I.14. Estimated date and time of arrival				
I.15. Means of transport (1)				I.16.				
Aeroplane <input type="checkbox"/>		Ship <input type="checkbox"/>		Railway wagon <input type="checkbox"/>				
Road vehicle <input type="checkbox"/>		Other <input type="checkbox"/>						
Identification:				I.17.				
Documentary references:								
I.18. Animal species/Product				I.19. Commodity code (HS code)				
						I.20. Quantity		
I.21. Temperature of product						I.22. Number of packages		
Ambient <input type="checkbox"/>		Chilled <input type="checkbox"/>		Frozen <input type="checkbox"/>				
I.23. Identification of container/Seal number						I.24. Type of packaging		
I.25. Animals certified as/products certified for:								
Human consumption <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. For import or admission into EU		<input type="checkbox"/>		
				Definitive import		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identification of the animals/products								
Approval number of establishments								
Species (Scientific name)	Nature of cuts/ treatment type	Abattoir/ factory vessel	Cutting plant/ manufacturing plant	Freezer vessel	Quantity	Net weight		

COUNTRY

Raw materials for the production of gelatine intended for human consumption

Part II: Certification	II.	Health information	II.a. Certificate reference number	II.b. Local reference number		
	1.	<p>Health attestation</p> <p>I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004 and 854/2004 and certify that the raw material described above complies with those requirements, in particular that:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bones, hides and skins of farmed ruminant animals, pigskins, poultry skin and tendons and sinews described above derive from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and whose carcasses have been found fit for human consumption following ante- and post-mortem inspection ⁽²⁾, <p>and/or</p> <ul style="list-style-type: none"> — wild game hides and skins described above derive from slaughtered animals whose carcasses have been found fit for human consumption following post-mortem inspection ⁽²⁾, <p>and/or</p> <ul style="list-style-type: none"> — fish skin and bones described above come from plants manufacturing fish products for human consumption authorised for export ⁽²⁾, <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> — if from ruminant origin, does not contain and is not derived from: <p>either ⁽²⁾</p> <p>specified risk material as defined in Annex XI, section A, to Regulation (EC) N° 999/2001 produced after 31 March 2001, or mechanically recovered meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals produced after 31 March 2001. After 31 March 2001 the bovine, ovine and caprine animals, from which this product is derived, have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity</p> <p>or</p> <p>bovine, ovine and caprine materials other than those derived from animals born, continuously reared and slaughtered in⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>				
<p>Notes</p> <p>(1) Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship). This information is to be updated in case of unloading and reloading.</p> <p>(2) Delete as appropriate.</p> <p>(3) Insert the name of the country.</p> <p>(4) As listed in point 15(b) of Annex XI to Regulation (EC) No 999/2001 as amended.</p> <p>(5) The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars in the certificate.</p>						
<p>Official veterinarian or official inspector</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%; border: none;"> <p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽⁵⁾</p> </td> <td style="width: 40%; border: none;"> <p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽⁵⁾:</p> </td> </tr> </table>					<p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽⁵⁾</p>	<p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽⁵⁾:</p>
<p>Name (in capitals):</p> <p>Local veterinary unit:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp ⁽⁵⁾</p>	<p>Qualification and title</p> <p>No of relevant LVU:</p> <p>Signature ⁽⁵⁾:</p>					

Appendiċi III għall-Anness VI

Parti A

MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL IMPORTAZZJONIJIET TA' KOLLAĠINI MAHSUBA GĦALL-KONSUM UMAN

COUNTRY

Veterinary certificate to EU

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor <input type="checkbox"/> Name		I.2.		I.2.a. Local reference number:			
	Address		I.3. Central Competent Authority					
	Postal code		I.4. Local Competent Authority					
	I.5. Consignee Name		I.6.					
	Address							
	Postal code							
	I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Place of origin		I.12. Place of destination					
	Establishment/vessel <input type="checkbox"/>		Approval number		Establishment/vessel <input type="checkbox"/>		Custom warehouse <input type="checkbox"/>	
	Name		Approval number		Name		Approval number	
	Address		Approval number		Address		Approval number	
	Name		Approval number		Name		Approval number	
	Address		Approval number		Address		Approval number	
Name		Approval number		Name		Approval number		
Address		Approval number		Address		Approval number		
I.13.		I.14. Estimated date and time of arrival						
I.15. Means of transport (¹)		I.16.						
Aeroplane <input type="checkbox"/>		Ship <input type="checkbox"/>		Railway wagon <input type="checkbox"/>				
Road vehicle <input type="checkbox"/>		Other <input type="checkbox"/>						
Identification:		I.17.						
Documentary references:								
I.18. Animal species/Product				I.19. Commodity code (HS code)				
				I.20. Quantity				
I.21. Temperature of product				I.22. Number of packages				
Ambient <input type="checkbox"/>				Chilled <input type="checkbox"/>				
				Frozen <input type="checkbox"/>				
I.23. Identification of container/Seal number				I.24. Type of packaging				
I.25. Animals certified as/products certified for:								
Human consumption <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/>						
		Definitive import <input type="checkbox"/>						
I.28. Identification of the animals/products								
Approval number of establishments/vessel								
Species (Scientific name)	Nature of cuts/ treatment type	Factory vessel	Cutting plant/ manufacturing plant	Freezer vessel	Quantity	Net weight		

COUNTRY

Collagen intended for human consumption

Part II: Certification

II.	Health information	II.a. Certificate reference number	II.b. Local reference number
-----	--------------------	------------------------------------	------------------------------

1. Health attestation

I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004 and certify that the collagen described above was produced in accordance with those requirements, in particular that it:

- comes from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 852/2004,
 - has been produced from raw material which met the requirements of Section XV, Chapters I and II of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004,
 - has been manufactured in compliance with the conditions set out in Section XV, Chapter III of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004,
- and
- satisfies the criteria of Section XV, Chapter IV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and to Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs.

Notes

- (1) Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship). This information is to be updated in case of unloading and reloading.
- (2) The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars in the certificate.

Official veterinarian or official inspector

Name (in capitals):
 Local veterinary unit:
 Date:
 Stamp ⁽²⁾

Qualification and title
 No of relevant LVU:
 Signature ⁽²⁾:

Parti B

MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TAS-SAĦĦA GĦAL IMPORTAZZJONIJIET TA' MATERJI PRIMI GĦALL-PRODUZZJONI TA' KOLLAĠINI MAĦSUBA GĦALL-KONSUM UMAN

COUNTRY**Veterinary certificate to EU**

Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor <input type="checkbox"/> Name		I.2.		I.2.a. Local reference number:			
	Address		I.3. Central Competent Authority					
	Postal code		I.4. Local Competent Authority					
	I.5. Consignee Name		I.6.					
	Address							
	Postal code							
	I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Place of origin				I.12. Place of destination			
	Establishment <input type="checkbox"/>				Establishment <input type="checkbox"/> Custom warehouse <input type="checkbox"/>			
	Name		Approval number		Name		Approval number	
Address		Approval number		Address		Approval number		
Name		Approval number		Address				
Address				Postal code				
I.13.				I.14. Estimated date and time of arrival				
I.15. Means of transport (1)				I.16.				
Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/>								
Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>				I.17.				
Identification:								
Documentary references:								
I.18. Animal species/Product					I.19. Commodity code (HS code)			
					I.20. Quantity			
I.21. Temperature of product					I.22. Number of packages			
Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>								
I.23. Identification of container/Seal number					I.24. Type of packaging			
I.25. Animals certified as/products certified for:								
Human consumption <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. For import or admission into EU		<input type="checkbox"/>		
				Definitive import		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identification of the animals/products								
Approval number of establishments								
Species	Nature of cuts/	Abattoir/	Cutting plant/	Freezer vessel	Quantity	Net weight		
(Scientific name)	treatment type	factory vessel	manufacturing plant					

COUNTRY

Raw materials for the production of collagen intended for human consumption

Part II: Certification	II.	Health information	II.a. Certificate reference number	II.b. Local reference number		
	1.	<p>Health attestation</p> <p>I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004 and 854/2004 and certify that the raw material described above complies with those requirements, in particular that:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hides and skins of farmed ruminant animals/pigskins, bones and intestines/poultry skin and bones/tendons and sinews described above derive from animals which have been slaughtered in a slaughterhouse and whose carcasses have been found fit for human consumption following ante- and post-mortem inspection ⁽²⁾, <p>and/or</p> <ul style="list-style-type: none"> — wild game hides and skins described above derive from slaughtered animals whose carcasses have been found fit for human consumption following post-mortem inspection ⁽²⁾, <p>and/or</p> <ul style="list-style-type: none"> — fish skin and bones described above derive from plants manufacturing fish products for human consumption authorised for export ⁽²⁾. 				
<p>Notes</p> <p>(1) Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship). This information is to be updated in case of unloading and reloading.</p> <p>(2) Delete as appropriate.</p> <p>(3) The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars in the certificate.</p>						
<p>Official veterinarian or official inspector</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%; border: none;"> Name (in capitals): Local veterinary unit: Date: Stamp ⁽³⁾ </td> <td style="width: 40%; border: none; vertical-align: top;"> Qualification and title No of relevant LVU: Signature ⁽³⁾: </td> </tr> </table>					Name (in capitals): Local veterinary unit: Date: Stamp ⁽³⁾	Qualification and title No of relevant LVU: Signature ⁽³⁾ :
Name (in capitals): Local veterinary unit: Date: Stamp ⁽³⁾	Qualification and title No of relevant LVU: Signature ⁽³⁾ :					

ANNEX VII

EMENDI GĦAR-REGOLAMENT (KE) Nru 853/2004

L-Annessi II u III għar-Regolament (KE) Nru 853/2004 huma emendati kif ġej:

1. L-Anness II, Sezzjoni I(B) huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 6, it-tieni sottoparagrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

“BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE u UK”;

(b) il-punt 8 huwa mibdul b'dan li ġej:

“8. Meta jiġi applikat għal stabbiliment li jinsab fi hdan il-Komunità, il-marka għandha tkun f'għamla ovali u tinkludi l-abbrevjazzjoni CE, KE, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB jew WE”;

2. L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) fis-Sezzjoni I, Kapitolu IV, il-punt 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“8. Karkassi u partijiet ohra tal-ġisem mahsuba għall-konsum uman għandhom ikunu għal kollox imqaxxin, hliet fil-każ ta' annimali tar-razza tal-hnieżer, irjus ta' nagħaġ u mogħoż u għoġiela u r-riġel ta' annimali bovini, nagħaġ u mogħoż. L-irjus u r-riġlejn għandhom ikunu ittrattati b'mod li tkun evitata l-kontaminazzjoni”;

(b) fis-Sezzjoni II, il-Kapitolu VII li ġej huwa miżjud:

“KAPITOLU VII: AGENTI GĦAŻ-ŻAMMA TA' L-ILMA

L-operaturi fin-negozju ta' l-ikel għandhom jiżguraw li laham tat-tjur ta' l-irziezet li kien ittrattat speċifikament biex tkun promossa ż-żamma ta' l-ilma ma jitqiegħedx fis-suq bħala laham frisk iżda bħala preparazzjonijiet ta' laham jew użat fil-produzzjoni ta' prodotti ipproċessati.”

(c) fis-Sezzjoni VIII, Kapitolu V(E), il-punt 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. Prodotti tas-sajd derivati minn hut velenuż tal-familji li ġejjin m'għandhomx jitqiegħdu fis-suq: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* u *Canthigasteridae*. Prodotti tas-sajd friski, ippreparati u pproċessati li jappartjenu għall-familja *Gempylidae*, b'mod partikolari *r-Ruvettus pretiosus* u *l-Lepidocybium flavobrunneum*, jistgħu jitqiegħdu biss fis-suq f'forma mgeżwra/ippakkjata u għandhom ikunu ttikkettati kif xieraq biex jinghata tagħrif lill-konsumatur dwar metodi ta' preparazzjoni/tisjir u dwar ir-riskji relatati mal-preżenza ta' sustanzi b'effetti gastrointestinali hżiena. Fuq it-tikketta għandu jkun hemm l-isem xjentifiku flimkien ma' l-isem komuni”;

(d) Is-Sezzjoni IX hija emendata kif ġej:

(i) fil-Kapitolu I(II)(B)(1), il-punt (e) huwa mibdul b'dan li ġej:

“(e) li l-bell u l-bexx tal-bzieżel jintużaw biss wara l-awtorizzazzjoni jew ir-registrazzjoni skond il-proċeduri stipulati fid-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidi (*)

(*) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.”;

(ii) fil-Kapitolu II(II), il-punt 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. Meta l-halib nej jew il-prodotti mill-halib jgħaddu minn trattament bis-shana, l-operaturi fin-negozju ta' l-ikel għandhom jiżguraw illi dan jissodisfa r-rekwiżi stipulati fil-Kapitolu XI ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 852/2004. B'mod partikolari, għandhom jiżguraw, meta jużaw il-proċessi li ġejjin, li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet imsemmija:

(a) Il-pasturizzazzjoni tinkiseb permezz ta' trattament li jinvolvi:

(i) temperatura għolja għal perjodu qasir (mill-inqas 72 °C għal 15 il-sekonda);

(ii) temperatura baxxa għal perjodu twil (mill-inqas 63 °C għal 30 minuta); jew

(iii) kull tahlit iehor ta' kundizzjonijiet ta' żmien-temperatura biex jintlaħaq effett ekwivalenti,

b'mod li l-prodotti juru, fejn applikabbli, reazzjoni negattiva għal test ta' alkalini fosfatazi immedjatament wara trattament bħal dan.

(b) Trattament b'temperatura għolja hafna (UHT) jinkiseb bi trattament:

(i) li jinvolvi fluss kontinwu ta' shana f'temperatura għolja għal żmien qasir (mhux inqas minn 135 °C flimkien ma' żamma ta' hin xieraq) b'mod li ma jkunx hemm mikroorganizi vijabbli jew spori kapaċi li jikbru fil-prodott ittrattat meta miżmun f'kontenitur magħluq aseptiku f'temperatura ambjentali; u

(ii) suffiċjenti li jiżgura li l-prodotti jibqgħu mikrobijoloġikament stabbli wara inkubazzjoni għal 15-il jum fi 30 °C f'kontenituri magħluqin jew għal 7 ijiem f'55 °C f'kontenituri magħluqin jew wara kull metodu iehor li juri li t-trattament bis-shana xieraq ġie applikat;”

(e) fis-Sezzjoni X, Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) fil-Parti III, il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5. Wara l-fsiq, kull partċella tal-bajda likwida għandha tgħaddi mill-ipproċessar malajr kemm jista' jkun biex ikunu eliminati l-perikli mikrobijoloġiċi jew biex jitnaqqsu sa livell aċċettabbli. Partita li ma tkunx ġiet ipproċessata biżżejjed tista' terġa' tiġi pproċessata immedjatament jekk dan l-ipproċessar jirrendiha tajba għall-konsum mill-bniedem. Meta partita tinsab li mhix tajba għall-konsum mill-bniedem, għandha tkun żnaturata biex jiġi żgurati li ma tintużax għall-konsum mill-bniedem.”;

(ii) fil-Parti V, il-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fil-każ ta' bajd likwidi, it-tikketta msemmija fil-punt 1 għandu jkun fiha wkoll il-kliem: 'bajda likwida mhux pastorizzata — għandha tiġi ttrattata fil-post tad-destinazzjoni' u għandha tindika wkoll id-data u s-siegħa tal-fsiq.”;

(f) fis-Sezzjoni XIV, il-Kapitolu V li ġej huwa miżjud:

“KAPITOLU V: TIKKETTAR

It-tgeżwir u l-ippakkjar li fihom il-ġelatina għandu jkollhom il-kliem 'ġelatina tajba għall-konsum uman' u għandhom jindikaw id-data ta' preparazzjoni.”

ANNEX VIII

EMENDI GHAR-REGOLAMENT (KE) Nru 854/2004

L-Annessi I, II u III għar-Regolament (KE) Nru 854/2004 huma emendati kif ġej:

1. L-Anness I, Sezzjoni I, Kapitolu III(3) huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt (a), it-tieni sottoparagrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

“BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE u UK;”

(b) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) meta tkun applikata f'biċċerija fi hdan il-Komunità, il-marka għandha tinkludi l-abbrevjazzjoni CE, KE, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB jew WE”;

2. fl-Anness II, Kapitolu II(A), il-punti 4 u 5 huma mibdula b'dan li ġej:

“4. L-awtorità kompetenti tista' tikklassifika bhala tal-Klassi B żoni li minnhom jistgħu jingabru molluski bivalvi hajjin iżda mqiegħda biss fis-suq għall-konsum uman wara trattament f'centru ta' purifikazzjoni jew wara relaying sabiex jilhqqu l-istandards tas-sahha msemmija fil-paragrafu 3. Molluski bivalvi hajjin minn dawn iż-żoni m'għandhomx jaqbzu l-4 600 *E. coli* kull 100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari. Il-metodu ta' referenza għal din l-analiżi huwa t-test tan-Numru l-Aktar Probabbli (MPN) f'ħames provetti u tliet sustanzi dilwiti kif speċifikat fl-ISO 16649-3. Jistgħu jintużaw metodi alternattivi jekk huma vvalidati fil-konfront ta' dan il-metodu ta' referenza skond il-kriterji fl-EN/ISO 16140.

5. L-awtorità kompetenti tista' tikklassifika bhala tal-Klassi C żoni li minnhom jistgħu jingabru molluski bivalvi hajjin iżda mqiegħda biss fis-suq wara li jinżamm matul perjodu twil sabiex jilhqqu l-istandards tas-sahha msemmija fil-paragrafu 3. Il-molluski bivalvi hajjin minn dawn iż-żoni m'għandhomx jaqbzu l-46 000 *E. coli* għal kull 100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari. Il-metodu ta' referenza għal din l-analiżi huwa t-test tan-Numru l-Aktar Probabbli (MPN) f'ħames provetti u tliet sustanzi dilwiti kif speċifikat fl-ISO 16649-3. Jistgħu jintużaw metodi alternattivi jekk huma vvalidati fil-konfront ta' dan il-metodu ta' referenza skond il-kriterji fl-EN/ISO 16140.”;

3. fl-Anness III, Kapitolu II(G), il-punt1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Prodotti tas-sajd derivati minn hut velenuż tal-familji li ġejjin m'għandhomx jitqiegħdu fis-suq: *Tetraodontidae*, *Moridae*, *Diodontidae* u *Canthigasteridae*. Prodotti tas-sajd friski, ippreparati u pproċessati li jappartjenu għall-familja *Gempylidae*, b'mod partikolari r-*Ruvettus pretiosus* u l-*Lepidocybium flavobrunneum*, jistgħu jitqiegħdu biss fis-suq f'forma mgeżwra/ippakkjata u għandhom ikunu tikkettati kif xieraq biex jinghata tagħrif lill-konsumatur dwar metodi ta' preparazzjoni/tisjir u dwar ir-riskji relatati mal-preżenza ta' sustanzi b'effetti gastrointestinali ħżiena. Fuq it-tikketta għandu jkun hemm l-isem xjentifiku flimkien ma' l-isem komuni.”